



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 czerwca 2023 r.
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Lagevrio (molnupirawir)

W dniu 21 czerwca 2023 r. firma Merck Sharp & Dohme B.V. wycofała swój wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Lagevrio w leczeniu COVID-19 u osób dorosłych.

Co to jest Lagevrio i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Lagevrio opracowano jako lek do leczenia osób dorosłych z COVID-19, które nie wymagały podawania tlenu i które były narażone na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkiego COVID-19.

Lek Lagevrio zawiera substancję czynną molnupirawir i miał być dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego.

Jak działa produkt Lagevrio

Substancja czynna leku Lagevrio, molnupirawir, jest lekiem przeciwwirusowym, który zmniejsza zdolność SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) do namnażania się w organizmie. Jego działanie polega na zwiększeniu liczby zmian (mutacji) w materiale genetycznym wirusa (znanym jako RNA) w sposób, który upośledza zdolność wirusa SARS-CoV-2 do namnażania się.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego nad produktem Lagevrio z udziałem ponad 1400 niehospitalizowanych, niezaszczepionych osób dorosłych, u których co najmniej jedna choroba podstawowa naraża je na ryzyko ciężkiej postaci COVID-19. W badaniu tym porównano lek Lagevrio z placebo (leczeniem pozorowanym). Firma dostarczyła również dane potwierdzające z innych badań i dane dotyczące stosowania molnupirawiru w rzeczywistej praktyce klinicznej.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma wystąpiła o ponowną ocenę zalecenia Agencji, ale wycofała wniosek przed zakończeniem tej ponownej oceny.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Lagevrio w leczeniu osób dorosłych z COVID-19.

Po dokonaniu oceny danych dostarczonych przez firmę CHMP uznał, że nie udowodniono korzyści klinicznych produktu Lagevrio w leczeniu osób dorosłych z COVID-19, które nie otrzymują dodatkowego tlenu i są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci COVID-19.

Na podstawie wszystkich danych nie można było stwierdzić, że lek Lagevrio może zmniejszyć ryzyko hospitalizacji lub zgonu, bądź skrócić czas trwania choroby lub czas do wyzdrowienia u osób dorosłych narażonych na ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby. Ponadto nie można było zidentyfikować konkretnej grupy pacjentów, u których wykazano istotne z klinicznego punktu widzenia korzyści ze stosowania leku Lagevrio.

Dlatego też w opinii Agencji nie można było ustalić równowagi między korzyściami a ryzykiem związanym ze stosowaniem leku Lagevrio w leczeniu COVID-19. W związku z tym Agencja zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że jej decyzja opiera się na opinii CHMP, zgodnie z którą dostarczone dane nie pozwalają komitetowi na stwierdzenie pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do produktu Lagevrio.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem molnupirawiru. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.